



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

Agencja Badań Medycznych

ul. Moniuszki 1A,00-014 Warszawa

e-mail: kancelaria@abm.gov.pl

tel. + 48 22 270 70 69

NIP : 525 2783949 REGON: 382836515

PLAN DZIAŁALNOŚCI AGENCJI BADAŃ MEDYCZNYCH NA ROK 2024

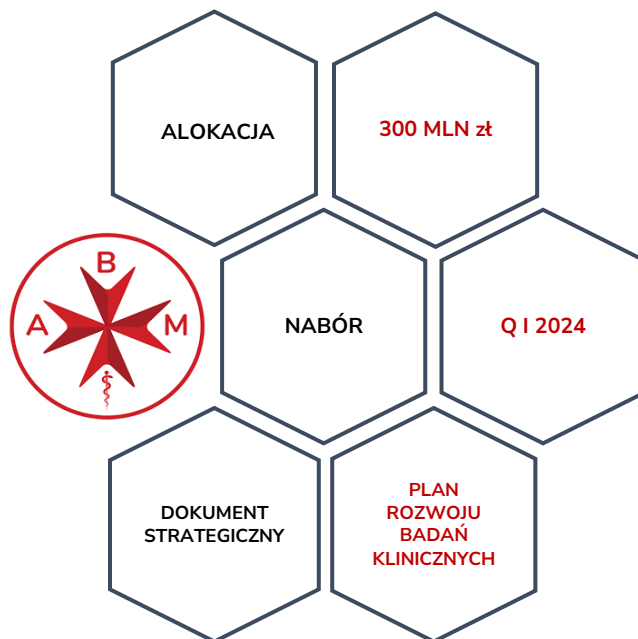
WERSJA 2024/4

Instytucja	Agencja Badań Medycznych
E-mail	kancelaria@abm.gov.pl
Osoba uprawniona do podejmowania wiążących decyzji	dr n. med. Rafał Staszewski – Zastępca Prezesa ds. finansowania badań Agencji Badań Medycznych
Informacje ogólne	Plan Działalności Agencji Badań Medycznych tworzony jest na podstawie art. 14 ustawy z dnia 21. lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 605.). Plan Działalności ma charakter dokumentu planistycznego i określa zakres konkursów oraz własnych badań naukowych i prac rozwojowych Agencji.
Zakres Planu Działalności	Karty Konkursowe <ul style="list-style-type: none">• Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze• Konkurs na rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych przez utworzenie nowych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych• Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii• Konkurs dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym• Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości• Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych <i>in vitro</i>• Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TransMED SEED (Edycja 1)• Konkurs na komercyjne projekty w obszarze rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych oraz odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych w tym nowych postaci farmaceutycznych i nowych zastosowań znanych substancji czynnych oraz kombinacji substancji czynnych ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym

	<p>Projekty i badania własne</p> <ul style="list-style-type: none">• Analiza rozpowszechnienia i czynników związanych z używaniem wybranych substancji uzależniających w polskiej populacji• Badanie porównawcze metod diagnostyki endometriozy
--	---

KARTA KONKURSOWA

Otwarty konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze



UZASADNIENIE KONKURSU

Na podstawie raportu *Global Burden of Disease* (GBD) opracowanego przez *Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME), można wyodrębnić 10 najpowszechniejszych przyczyn wpływających na przedwczesny zgon. Należą do nich przede wszystkim choroby układu krążenia, nowotwory, ale również urazy, choroby układu oddechowego, trawiennego i zaburzenia psychiczne. Badania prowadzone w tych obszarach są głównym źródłem medycznych dowodów naukowych wykorzystywanych w praktyce. W obszarze chorób, które nie charakteryzują się tak silnym wpływem na przedwczesny zgon, lecz na podstawie prowadzonego monitoringu epidemiologicznego uznane są za niezwykle ważne ze względu na rozprzestrzenianie się lub silny wpływ na jakość życia, można wyróżnić choroby zakaźne (nowe i powracające oraz przewlekłe), choroby autoimmunologiczne oraz choroby rzadkie. Identyfikowanie najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych spośród dostępnych na rynku pozwoli na optymalizację postępowania terapeutycznego i stanowić będzie niezbędne narzędzie pomocnicze przy podejmowaniu decyzji refundacyjnych przez płatnika publicznego, który z powodu ograniczonych zasobów finansowych, niejednokrotnie musi dokonywać wyboru pomiędzy alternatywnymi technologiami medycznymi. ABM będzie wspierać realizację niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych dostarczających dowodów naukowych również poprzez bezpośrednie porównania (*head-to-head*) alternatywnych technologii medycznych w leczeniu chorób mających najsilniejszy wpływ na przedwczesny zgon oraz na pogorszenie jakości życia.

CELE KONKURSU

W 2024 r. Agencja Badań Medycznych planuje uruchomienie konkursu na realizację badań klinicznych oraz eksperymentów badawczych dotyczących identyfikacji i oceny produktów leczniczych, procedur medycznych w tym procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Do najważniejszych zadań w ramach konkursu zaliczyć można:

1. Opracowanie nowych standardów leczenia, diagnostyki lub rehabilitacji w ramach prowadzonych niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych, a także

zwiększenie wiedzy o najbardziej optymalnych klinicznie terapiach w odniesieniu do szerokiego spektrum schorzeń ze szczególnym uwzględnieniem:

- chorób kardiologicznych i układu krążenia,
- chorób neuro-psychiatrycznych,
- chorób autoimmunologicznych,
- chorób zakaźnych,

z wyłączeniem chorób onkologicznych.

2. Zwiększenie liczby niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych w populacji pediatrycznej. Szczególnie ważną grupą na którą powinny być skierowane badania finansowane w ramach konkursu jest populacja pediatryczna (z włączeniem okresu niemowlęcego, noworodkowego oraz prenatalnego). Ta część populacji wymaga szczególnego zaopiekowania w zakresie poprawy dostępu do właściwie przebadanych metod diagnostycznych i terapeutycznych ze względu na liczne trudności, zarówno kliniczne (wynikające ze znaczących zmian w funkcjonowaniu organizmu wraz ze wzrostem i dojrzewaniem), jak i regulacyjne – zwiększone wymagania formalne w prowadzeniu badań klinicznych na nieletnich i szczególnej grupie kobiet w ciąży.

OCZEKIWANE REZULTATY KONKURSU

- Opracowanie nowych procedur medycznych (rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych),
- Wskazanie najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych, stosowanych w danej chorobie na tym samym etapie leczenia lub diagnostyki,
- Dostarczenie wysokiej jakości dowodów naukowych mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej w zakresie stosowanych produktów leczniczych/procedur medycznych oraz zmianę praktyki klinicznej,
- Zwiększenie dostępu pacjentów do najefektywniejszych klinicznie produktów leczniczych/procedur medycznych (diagnostycznych, terapeutycznych),
- Poprawa opieki nad pacjentami wynikająca z uzyskania wiedzy o nowych/najefektywniejszych możliwościach terapeutycznych stosowanych w danej chorobie na danym etapie leczenia lub diagnostyki,
- Standaryzacja procedur i dokumentacji przedkładanej w procesie rejestracji eksperymentów badawczych i podniesienie jakości monitorowania pacjentów w trakcie realizacji eksperymentów badawczych,
- Zwiększenie współdziałania stowarzyszeń pacjentów w przygotowaniu protokołów badań klinicznych i eksperymentów badawczych,
- Podniesienie i ujednoczenie standardów realizacji eksperymentów badawczych.

WSKAŹNIKI

- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod terapeutycznych (leczniczych) lub diagnostycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych lub eksperymentów badawczych,

- Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi lub eksperymentami badawczymi,
- Liczba publikacji wskazujących najefektywniejsze klinicznie procedury medyczne stosowane w danej chorobie na tym samym etapie diagnostyki lub leczenia, mających na celu zoptymalizowanie wytycznych praktyki klinicznej,
- Liczba uruchomionych badań klinicznych i eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulatorowymi i standardami ABM,
- Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego.

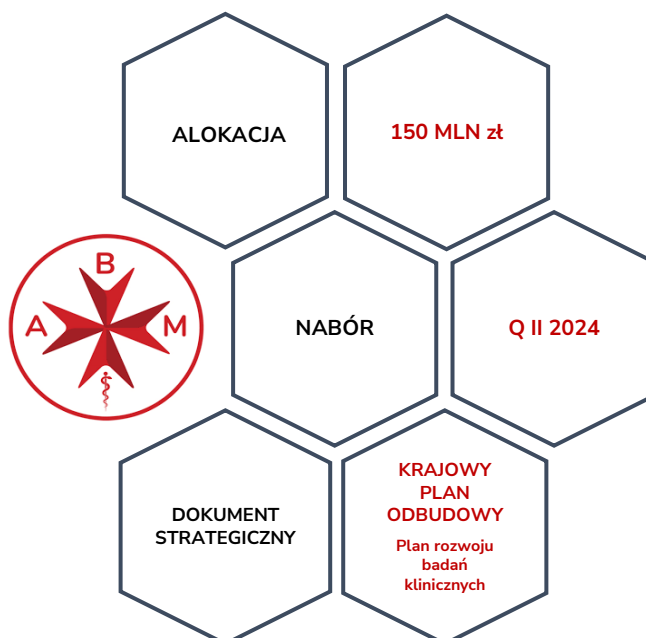
BENEFICJENT

1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk),
4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych),
5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz),
7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego,
9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego,
10. Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej),
11. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych),
12. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).

Każdy z powyższych podmiotów może składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów.

KARTA KONKURSOWA

Konkurs na rozwój Polskiej Sieci Badań Klinicznych przez utworzenie nowych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych



UZASADNIENIE KONKURSU

Badania kliniczne oraz eksperymenty badawcze stanowią podstawę współczesnej medycyny. W 2020 i 2021 roku Agencja ogłosiła dwie edycje konkursu na tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK) oraz jeden konkurs dedykowany onkologicznym i hematoonkologicznym Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (OnkoCWBK). Spośród 23 Beneficjentów konkursów na Centra Wsparcia Badań Klinicznych, 9 Ośrodków otrzymało środki na realizację badań faz wczesnych.

Obserwowana na przestrzeni ostatnich lat wzrastająca potrzeba realizacji badań klinicznych i eksperymentów badawczych zwróciła uwagę na konieczność podjęcia działań wspierających w zakresie poprawy efektywności i skuteczności zarządzania badaniami klinicznymi, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych wczesnych faz.

Wraz z rozwojem medycyny translacyjnej wzrasta również konieczność rozwijania szybkich i spersonalizowanych metod diagnostycznych, a także opartych o nowe technologie, innowacyjnych i skutecznych terapii, których sprawne wdrażanie jest niezbędne dla rozwoju systemu ochrony zdrowia oraz zaspokojenia rosnących potrzeb społecznych. Z uwagi na starzejące się społeczeństwa w krajach wysokorozwiniętych, w tym także w Polsce, wzrastają potrzeby pacjentów, a współczesna medycyna stoi przed wyzwaniem w wielu obszarach obejmujących m.in. choroby kardiologiczne, onkologiczne, neurologiczne oraz psychiatryę.

Celem utworzenia wyspecjalizowanych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych jest, tak jak w poprzednich konkursach, wykorzystanie potencjału, jaki znajduje się w polskich ośrodkach realizujących badania kliniczne, stworzenie korzystnych warunków do inicjowania niekomercyjnych badań klinicznych przez badaczy oraz zwiększenie dostępu do innowacyjnych technologii medycznych dla polskich pacjentów, a tym samym zwiększenie liczby badań klinicznych realizowanych w Polsce.

Jednym z głównych problemów jest wciąż brak jednolitego standardu w ośrodkach prowadzących badania kliniczne oraz nadal niewystarczająco liczna, wyspecjalizowana kadra medyczna. W celu dalszego rozwoju sektora medycznego, w tym medycyny translacyjnej, istnieje konieczność zaimplementowania jednolitych standardów operacyjnych, umożliwienie zatrudnienia większej liczby wykwalifikowanych pracowników oraz ciągłego podnoszenia kompetencji kadr.

Powołanie nowych CWBK pozwoli udzielić wsparcia kolejnym ośrodkom, co przyczyni się do zwiększenia dostępności badań klinicznych dla większej liczby pacjentów we wszystkich obszarach. Ponadto, zapewni to dostęp do badań nad innowacyjnymi technologiami medycznymi, w tym badań nad nowymi biomarkerami, wyrobami cyfrowymi, wyrobami do diagnostyki *in vitro*.

CELE KONKURSU

Celem konkursu jest tworzenie i rozwój Centrów Wsparcia Badań Klinicznych. Inicjatywa ma na celu zwiększenie liczby realizowanych w Polsce badań klinicznych, ze szczególnym uwzględnieniem badań wczesnych faz na potrzeby rozwoju medycyny translacyjnej w obszarze technologii medycznych takich jak m.in.: biomarkery, wyroby cyfrowe i wyroby do diagnostyki *in vitro*.

Cel ten zostanie zrealizowany m.in. poprzez poprawę struktur organizacyjno-infrastrukturalnych, które pozwolą na uzyskanie lepszej jakości prowadzenia badań, a tym samym pozytywnie wpłyną na jakość uzyskanych danych klinicznych oraz przez skrócenie całkowitego czasu czynności administracyjno-prawnych poprzedzających rozpoczęcie badania. Dla uzyskania pożądanego efektu konieczne jest:

- stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK,
- zatrudnienie kadr o odpowiednich kompetencjach z zakresu innowacyjnych technologii medycznych, ze szczególnym uwzględnieniem technologii cyfrowych oraz medycyny translacyjnej,
- ustandaryzowanie procesów operacyjnych związanych z prowadzeniem badań klinicznych.

OCZEKIWANE REZULTATY KONKURSU

- Stworzenie uporządkowanej i efektywnej struktury organizacyjnej CWBK zgodnej ze Standardem Modelowego Centrum Wsparcia Badań Klinicznych,
- Wprowadzenie systemów jakościowych i innych systemów wspierających,
- Adaptacja i modernizacja infrastruktury CWBK,
- Skuteczne działania promocyjne wpływające na szybkość i efektywność rekrutacji uczestników badań,
- Zwiększenie dostępności badań klinicznych i eksperymentów badawczych oraz nowych technologii medycznych dla pacjentów,
- Zwiększenie liczby pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych,
- Utworzenie nowych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych specjalizujących się w realizacji badań klinicznych wczesnych faz,
- Podniesienie świadomości pacjentów na temat badań klinicznych realizowanych na terenie kraju,
- Skrócenie całkowitego czasu przeprowadzenia badania,
- Poprawa jakości pozyskiwanych danych klinicznych.

BENEFICJENT

Wnioskodawcą może być:

1. Instytut badawczy, o którym mowa w art. 3 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych, tj. instytut uczestniczący w systemie ochrony zdrowia, posiadający kontrakt z OW NFZ i udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
2. Uczelnia publiczna kształcąca na kierunku lekarskim będąca podmiotem tworzącym dla Podmiotu leczniczego, obligatoryjnie wchodzącego w skład Konsorcjum, który posiada kontrakt z OW NFZ i udziela świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
3. Podmiot leczniczy utworzony przez Skarb Państwa reprezentowany przez ministra lub centralny organ administracji rządowej lub jednostkę samorządu terytorialnego, posiadający kontrakt z OW NFZ oraz udzielający świadczeń szpitalnych w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej,
4. Konsorcjum podmiotów wskazanych w pkt 1-3.

KARTA KONKURSOWA

Konkurs na niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w obszarze onkologii



UZASADNIENIE KONKURSU

W 2018 r. Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*; WHO) wskazała, iż choroby nowotworowe są jedną z głównych przyczyn zgonów na świecie. Pomimo, że od roku 2018 dokonął się wielki postęp w obszarze onkologii i ten właśnie obszar medycyny należy do najdynamiczniej rozwijających się, zachorowalność na choroby onkologiczne rośnie z roku na rok zarówno na świecie, jak i w Polsce. Oszacowano, że do 2025 roku nowotwory staną się główną przyczyną zgonów Polaków. Zgodnie z raportem Narodowego Instytutu Onkologii ogólna umieralność spowodowana chorobami nowotworowych w Polsce jest o 15% wyższa od średniej Unii Europejskiej (UE) i zmniejsza się wolniej niż średnia UE. Powyższe dane wskazują na potencjalne problemy w diagnozowaniu i w dostępie do skutecznego leczenia. Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny, ekonomiczny, ale także społeczny, gdyż postępujące starzenie się polskiej populacji spowoduje w najbliższych latach kolejny poważny wzrost liczby nowych zachorowań.

Głównym zagrożeniem onkologicznym populacji polskiej są nowotwory płuc i jelita grubego, ale także nowotwory piersi, gruczołu krokowego, macicy czy nowotwory rzadkie. Dodatkowo pandemia COVID-19 spowodowała znaczny spadek liczby rozpoznawanych nowotworów. W 2019 roku liczba nowych diagnoz nowotworów spadła o 15% u mężczyzn i 14% w przypadku kobiet.

Ze względu na specyfikę i złożoność procesów nowotworzenia, a także braki lub ograniczenie w dostępie do optymalnych technologii medycznych umożliwiających wykrycie i całkowity powrót do zdrowia pacjenta, niezbędne jest przedsięwzięcie działań umożliwiających rozwój bardziej efektywnego diagnozowania i leczenia. Obszar onkologii stanowi szczególną gałąź medycyny, w której badania nad nowatorskimi technologiami medycznymi pozwolą przynieść wymierne korzyści nie tylko w aspekcie zdrowotnym, ale także społecznym, gdyż nowotwory należą nadal do schorzeń o najwyższej śmiertelności. W onkologicznych badaniach klinicznych coraz częściej korzysta się z nowych projektów, np. parasolowych, koszykowych, które umożliwiają elastyczne podejście i uzyskanie większej ilości danych w krótszym czasie, skracając tym samym całkowity czas rozwoju nowych technologii.

W obliczu alarmujących danych epidemiologicznych oraz wyzwań ekonomicznych dotyczących diagnostyki i leczenia pacjentów z nowotworami w Polsce wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych przez ABM ma szansę przyczynić się do znaczącego postępu medycyny, poprawy

sytuacji pacjentów, a w konsekwencji umożliwi opracowanie nowoczesnych i skutecznych schematów diagnostycznych i terapeutycznych.

CELE KONKURSU

- Rozwój innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze onkologii,
- Rozwój niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych prowadzonych w Polsce,
- Rozwój nowoczesnych protokołów badań klinicznych – badania parasolowe, koszykowe, platformowe i ich kombinacje,
- Rozwój terapii onkologicznych celowanych (ściśle określony cel molekularny) i personalizowanych (profilowanie/stratyfikacja molekularna pacjentów),
- Rozwój badań klinicznych i eksperymentów badawczych wykorzystujących cyfrowe technologie medyczne (np. w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych czy wsparciu psychologicznym),
- Rozwój badań klinicznych i eksperymentów badawczych oceniających klinicznie istotne punkty końcowe takie jak przeżycie całkowite lub jakość życia jako pierwszorzędowe punkty.

OCZEKIWANE REZULTATY KONKURSU

- Zwiększenie dostępu pacjentów do innowacyjnych rozwiązań diagnostycznych lub terapeutycznych,
- Zwiększenie liczby ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne w Polsce,
- Zwiększenie liczby nowoczesnych protokołów badań klinicznych – badania parasolowe, koszykowe, platformowe i ich kombinacje,
- Zwiększenie liczby terapii onkologicznych celowanych (ściśle określony cel molekularny) i personalizowanych (profilowanie/stratyfikacja molekularna pacjentów),
- Wzrost liczby badań klinicznych wykorzystujących cyfrowe technologie medyczne (np. w przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych czy wsparciu psychologicznym),
- Wzrost liczby badań klinicznych oceniających klinicznie istotne punkty końcowe takie jak przeżycie całkowite lub jakość życia jako pierwszorzędowe punkty końcowe,
- Zwiększenie współdziałania stowarzyszeń pacjentów w przygotowaniu protokołów badań klinicznych i eksperymentów badawczych,
- Podniesienie i ujednolicenie standardów realizacji eksperymentów badawczych.

WSKAŹNIKI

- Liczba pacjentów objętych niekomercyjnymi badaniami klinicznymi,
- Liczba zwalidowanych innowacyjnych metod diagnostycznych lub terapeutycznych opracowanych w ramach niekomercyjnych badań klinicznych,
- Liczba uruchomionych niekomercyjnych badań klinicznych i eksperymentów badawczych w Polsce zgodnie z wymogami regulacyjnymi,

- Liczba ośrodków realizujących niekomercyjne badania kliniczne i eksperymenty badawcze w Polsce,
- Liczba wspólnych publikacji, doniesień konferencyjnych itp. raportujących o postępach w opiece nad pacjentami,
- Liczba biobankowanych próbek materiału biologicznego.

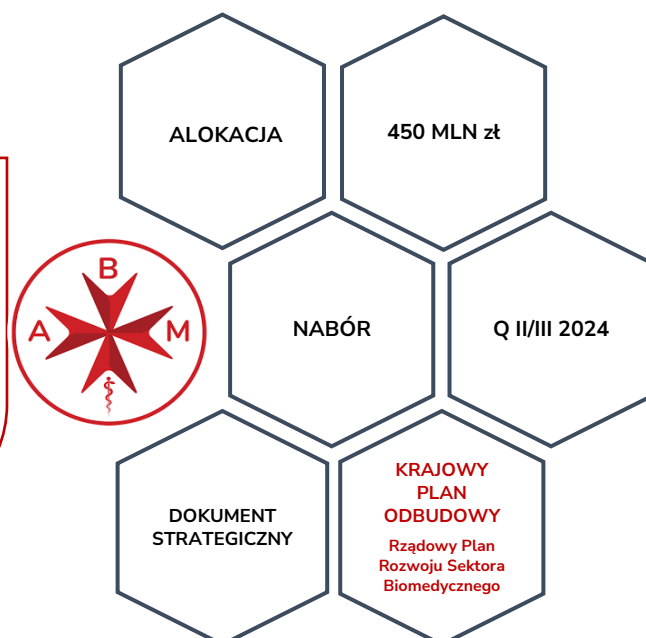
BENEFICJENT

1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk),
4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych),
5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz),
7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego,
9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego,
10. Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej),
11. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych),
12. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych),

Każdy z powyższych podmiotów może składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów.

KARTA KONKURSOWA

Konkurs dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w obszarze biomedycznym



UZASADNIENIE KONKURSU

W odpowiedzi na sformułowany w Krajowym Planie Odbudowy i Zwiększania Odporności cel, którym jest jedno z najistotniejszych wyzwań – właściwe wspieranie powstawania innowacji na etapie prowadzenia prac badawczych, powstała możliwość opracowania adekwatnego instrumentu dedykowanego dla obszaru biomedycznego. Wzmocnienie potencjału badawczego w obszarze biomedycznym możliwe jest poprzez stworzenie odpowiednich warunków do rozwoju zaplecza badawczo-rozwojowego. Badania biomedyczne prowadzone w wyspecjalizowanych jednostkach naukowych mają kluczowe znaczenie dla opracowania nowych rozwiązań, nowoczesnych technologii, innowacyjnych metod diagnostycznych, nowych terapii oraz sposobów leczenia. Dynamiczny rozwój i kontynuowanie prowadzonych badań przez jednostki naukowe stanowi niepodważalny potencjał badawczo-rozwojowy, który musi być efektywnie wykorzystany na dalszych etapach rozwoju. Zatem istotne jest zapewnienie wsparcia finansowego skierowanego do jednostek naukowych, które wykorzystując swój potencjał badawczo-rozwojowy, przyczyniają się do dalszego rozwoju nowych rozwiązań biomedycznych, podnosząc tym samym poziom rozwoju całego obszaru.

Jednostki naukowe pracujące nad rozwiązaniami na początkowych etapach rozwoju są motorem napędowym oraz pomysłodawcą nowych rozwiązań. Proponowany konkurs Agencji Badań Medycznych jest próbą wypełnienia luki finansowania wczesnego etapu opracowywania nowych rozwiązań biomedycznych o charakterze aplikacyjnym przez polskie jednostki naukowe.

Konkurs wpisuje się w założenia Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, w związku z czym zgłaszane projekty muszą wpisywać się w następujące obszary tematyczne:

- rozwiązania w obszarze produktów leczniczych opartych na kwasach nukleinowych,
- rozwiązania w obszarze produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych,
- rozwiązania w obszarze nowych postaci farmaceutycznych, produkcji substancji aktywnych leków dopuszczonych do obrotu i leków biopodobnych,

- rozwój nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczo-rozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego,
- rozwiązania pozwalające na centralizację danych o pacjencie, zbieranie i przetwarzanie danych typu RWD/RWE (*Real World Data/Evidence*) oraz zapewniające dostęp do informacji o pacjencie z każdego punktu leczenia,
- rozwiązania do zdalnego monitorowania zdrowia pacjentów, skuteczności terapii, przewidywania progresji choroby i wsparcia decyzji terapeutycznych, w szczególności w zakresie chorób układu krążenia i metabolicznych,
- rozwiązania do koordynacji procesu diagnostyki i leczenia pacjenta, szczególnie w zakresie leczenia specjalistycznego i szpitalnego,
- metody i urządzenia diagnostyczne do zdalnej i nieinwazyjnej diagnostyki pacjenta, w szczególności w obszarze onkologii i chorób metabolicznych oraz chorób krążenia,
- nowe metody diagnostyczne zwiększające dokładność i szybkość diagnostyki przy akceptowalnym koszcie rynkowym, w szczególności w zakresie onkologii i chorób zakaźnych,
- urządzenia i rozwiązania wspierające leczenie i rehabilitację, w szczególności w obszarach neurologii, kardiologii i pulmonologii,
- rozwinięcie innowacyjnego rozwiązania będącego obecnie w fazie badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju.

Planowany konkurs wpisuje się w założenia Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności, Reforma D3.1. Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, Inwestycja D3.1.1. Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu.

CELE KONKURSU

Celem konkursu jest wsparcie i wykorzystanie potencjału badawczo-rozwojowego polskich jednostek naukowych prowadzących badania w obszarze biomedycznym. Powyższy cel realizowany będzie poprzez dofinansowanie realizacji zdefiniowanych zadań w ramach etapu prowadzonych w jednostkach naukowych badań naukowych lub prac rozwojowych (z wyłączeniem badań podstawowych) wpisujących się we wskazane obszary rozwoju i działania Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022 – 2031 oraz w komponent D3.1 Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności.

Realizacja wspartych prac ma doprowadzić do wzrostu liczby innowacyjnych projektów na nowe lub ulepszone rozwiązania/ technologie/ produkty/ metody/ z potencjałem przyszłego wykorzystania.

ZAŁOŻENIA KONKURSU

- Konkurs skierowany do jednostek naukowych, które prowadzą badania w obszarze biomedycznym.
- Opis przedsięwzięcia powinien zawierać cel wpisujący się w założenia KPO oraz Rządowy Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, sposób realizacji celu

i weryfikacji możliwości przyszłego wykorzystania wyników, budżet, opis posiadanych zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu, czy też opis dotychczasowych prowadzonych badań w zakresie projektu.

- Możliwość złożenia do 5 wniosków przez jeden podmiot.

WSKAŹNIKI

Wskaźniki produktu:

1. Liczba jednostek naukowych objętych wsparciem.
2. Liczba zrealizowanych prac B+R.
3. Liczba naukowców, którzy uzyskali stopień doktora do 7 lat wstecz od momentu złożenia wniosku, pracujących w sektorze B+R branży biomedycznej, zaangażowanych w realizację projektu, w tym naukowców z zagranicy.
4. Liczba publikacji naukowych zgłoszonych do recenzji.

Wskaźniki rezultatu:

1. Liczba naukowców: kobiet i mężczyzn pracujących we wspieranych obiektach badawczych.
2. Liczba publikacji naukowych w czasopismach z pierwszego kwartyłu, doniesień konferencyjnych będących rezultatem realizowanych przedsięwzięć i/lub zgłoszeń patentowych.
3. Liczba złożonych wniosków o dofinansowanie stanowiących kontynuację realizowanych prac B+R w przedsięwzięciu.

BENEFICJENT

W konkursie mogą brać udział:

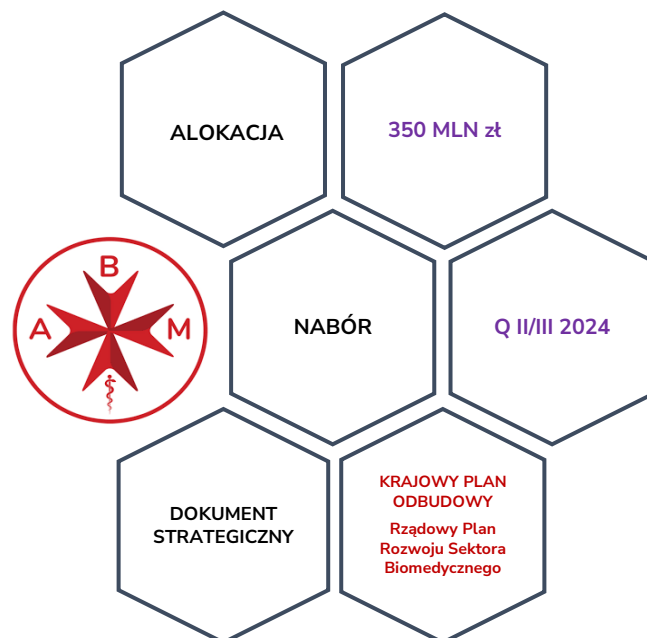
1. uczelnie publiczne w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1. Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
2. federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, których składowe podmioty zostały utworzone na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce);
3. Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. – Polskiej Akademii Nauk;
4. instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w pkt. 3;
5. instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
6. międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
7. Centrum Łukasiewicz, działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;

8. instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
9. organizacje samorządów zawodowych w sektorze ochrony zdrowia, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
10. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
11. podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna.

Definicja Wnioskodawcy zostanie uszczegółowiona na etapie przygotowywania Regulaminu Konkursu.

KARTA KONKURSOWA

Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości



UZASADNIENIE KONKURSU

Wybuch pandemii COVID-19 wywołał kryzys zdrowotny i doprowadził do zakłócenia globalnych łańcuchów dostaw od producentów zagranicznych, pokazując tym samym, że produkcja leków poza Europą ma ogromny wpływ na bezpieczeństwo lekowe obywateli. Nadrzędnym celem bezpieczeństwa lekowego jest zatem zapewnienie pacjentom nieprzerwanego dostępu do świadczeń zdrowotnych, w tym do sprawdzonych i bezpiecznych terapii. Dostęp w krajach europejskich do produktów leczniczych, ich kluczowych substratów i surowców, jest w interesie społecznym i ekonomicznym wszystkich państw członkowskich. Mając na uwadze potrzebę złagodzenia skutków kryzysu wywołanego pandemią COVID-19, Polska w ramach Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności (KPO) opracowała reformy i inwestycje, których celem jest odbudowa i wzmocnienie odporności społeczno-gospodarczej kraju. Kluczowym jest więc inicjowanie działań wspierających obszar biomedyczny, mających na celu zwiększenie suwerenności lekowej w przyszłości poprzez wzrost produkcji leków w kraju, jak również rozwój obszaru poprzez wsparcie prac badawczo-rozwojowych i innowacyjnych rozwiązań.

Udzielenie wsparcia na prowadzenie badań biomedycznych w niniejszym Konkursie może istotnie wpłynąć na zapewnienie suwerenności lekowej i podniesienie stopnia innowacji polskich przedsiębiorstw z obszaru biomedycznego. Proponowane wsparcie, w założeniu ma posłużyć aktywacji nowych idei i rozwoju prac badawczo-rozwojowych przedsiębiorstw z branży biomedycznej, które w przyszłości mogą przyczynić się do zastosowania nowych rozwiązań. W dalszej perspektywie wypracowane mechanizmy wpłyną na zwiększenie konkurencyjności polskich firm na rynku innowacji biomedycznych oraz na zrównoważoną produkcję w kraju, przy uwzględnieniu potrzeb pacjentów i systemu opieki zdrowotnej i wzrostu gospodarczego Polski.

Planowany Konkurs w obszarze bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości wpisuje się w cele Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności i jest zgodny z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, w związku z powyższym zgłaszane przedsięwzięcia muszą dotyczyć następujących obszarów tematycznych:

- rozwiązania w obszarze produktów leczniczych opartych na terapii komórkowej i produktach białkowych,
- rozwój innowacyjnych rozwiązań będących po fazie badań podstawowych w zakresie odpowiadającym potrzebom zdrowotnym kraju

- rozwój nowatorskich rozwiązań lekowych w fazie badawczo-rozwojowej w celu wzmocnienia polskiego sektora farmaceutycznego i biotechnologicznego

Konkurs realizowany jest w ramach Reformy D3.1. Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz Inwestycji D3.1.1. Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności.

CELE KONKURSU

Głównym celem konkursu jest podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w obszarze biomedycznym.

Cel ten zostanie zrealizowany poprzez udzielenie wsparcia finansowego przedsiębiorcom z obszaru biomedycznego w zakresie prowadzenia wybranych etapów podzielonych na zadania prac badawczo-rozwojowych w tematyce bezpieczeństwa lekowego, innowacyjnych terapii i leków przyszłości.

Realizacja wspartych przedsięwzięć ma doprowadzić do zwiększenia liczby innowacyjnych prac badawczych, które w perspektywie długoterminowej przyczynią się do wzmocnienia bezpieczeństwa lekowego kraju i innowacyjnych leków i terapii.

ZAŁOŻENIA KONKURSU

- Konkurs przeznaczony jest dla przedsiębiorstw prowadzących działalność badawczo-rozwojową lub projekty B+R w obszarze biomedycznym.
- W ramach konkursu zostaną wyłonione przedsięwzięcia dotyczące etapów badań przemysłowych lub prac rozwojowych, podzielonych na zadania.
- Opis przedsięwzięcia powinien przedstawiać całościowo proces opracowania nowych rozwiązań ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów prac, które składają się na ten proces i które są niezbędne do jego realizacji. Określony przez Wnioskodawców etap prac, będący przedmiotem przedsięwzięcia powinien zawierać szczegółowy opis rozwoju tego etapu i jego wpływu na możliwość przyszłego wykorzystania wyników z uwzględnieniem ich praktycznego wykorzystania.
- Wnioskodawca może złożyć maksymalnie 3 wnioski o objęcie przedsięwzięcia wsparciem.

WSKAŹNIKI

Wskaźniki produktu:

1. Liczba przedsiębiorstw, które otrzymały wsparcie w ramach konkursu.
2. Liczba przedsiębiorstw współpracujących z jednostką naukową w ramach konsorcjum.
3. Liczba zrealizowanych prac B+R.

Wskaźniki rezultatu:

1. Liczba naukowców: kobiet i mężczyzn pracujących we wspieranych obiektach badawczych.
2. Liczba dokonanych zgłoszeń patentowych.
3. Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych.

BENEFICJENT

W konkursie mogą brać udział:

1. przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe, prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określona art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 ustawy o ABM (tj. mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia 651/2014 oraz duże przedsiębiorstwa), z pominięciem osób fizycznych prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą;
2. konsorcjum pod warunkiem, że w skład konsorcjum wchodzi: co najmniej jeden przedsiębiorca w rozumieniu w pkt. 1 powyżej – jako lider konsorcjum – oraz co najmniej jedna jednostka naukowa, przez którą rozumiane są następujące podmioty:
 - 1) uczelnie publiczne w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - 2) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, których składowe podmioty zostały utworzone na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - 3) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - 4) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w pkt 3;
 - 5) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - 6) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 7) Centrum Łukasiewicz, działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz; prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
 - 8) instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
 - 9) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
 - 10) podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna.

KARTA KONKURSOWA

Konkurs dla przedsiębiorców na realizację badań w obszarze wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych *in vitro*



UZASADNIENIE KONKURSU

Dynamicznie rozwijające się w ostatnich latach innowacje technologiczne dały silny impuls do rozwoju innowacji w obszarze ochrony zdrowia. Dodatkowo pojawienie się pandemii COVID-19 znacznie przyspieszyło wdrażanie nowych modeli funkcjonowania ochrony zdrowia w oparciu o rozwiązania cyfrowe. Okres pandemii pokazał jak ważne jest zapewnienie zdalnego dostępu do opieki medycznej w sytuacji, gdy bezpośredni kontakt pacjenta z lekarzem jest ograniczony. Z tego powodu na przykład doszło do intensywnego rozwoju rozwiązań telemedycznych pozwalających na przeniesienie punktu opieki nad pacjentem do jego domu. Zgodnie z nowymi trendami w świadczeniu opieki zdrowotnej, połączenie nowoczesnych technik informatycznych typu Internet Rzeczy (IoT, ang. *Internet of Things*) z biotechnologią medyczną i bioinżynierią, będzie coraz częściej wykorzystywane do opracowania funkcjonalnych i bezinwazyjnych rozwiązań służących do zdalnej diagnostyki medycznej, terapii czy rehabilitacji. Ze względu na swoją powszechność i przewlekłość, rozwój nowych wyrobów medycznych w tym rozwiązań diagnostycznych w przypadku chorób cywilizacyjnych ma szczególne znaczenie w zakresie usprawnienia opieki zdrowotnej i obniżenia jej kosztów.

Projekty wyłonione w ramach konkursu będą realizowane na styku wielu dziedzin, m.in. medycyny, informatyki, nowych technologii, jak również sztucznej inteligencji. Polska dysponuje dużym potencjałem badawczym i wysoko wykwalifikowaną kadrą w wyżej wymienionych dziedzinach, co pozwoli pracować nad udoskonalaniem i rozwijaniem pomysłów biznesowych, aby oferowane na rynku produkty oraz usługi w jak największym stopniu odpowiadały na potrzeby pacjentów. Dostęp do innowacyjnych wyrobów medycznych, urządzeń diagnostycznych i oprogramowania medycznego to przyszłe korzyści dla pacjentów, społeczeństwa, a także dla całej gospodarki. Wprowadzenie innowacji technologicznych jest czynnikiem warunkującym konkurencyjność praktycznie we wszystkich dziedzinach gospodarki. W celu przyspieszenia tempa wzrostu polskiej gospodarki oraz poprawy jej pozycji w skali międzynarodowej, szczególnie ważne znaczenie ma wzrost innowacyjności w sektorze zaawansowanych technologii.

Konkurs daje szansę przedsiębiorcom we współpracy z ośrodkami naukowymi na opracowanie alternatywnych metod diagnostycznych czy terapii lub metod rehabilitacji. Lepszy dostęp do

urządzeń i metod diagnostycznych dla pacjentów pozwoli na szybsze i bardziej precyzyjne stawianie diagnozy oraz zwiększy szansę na wykrycie choroby we wczesnym stadium. Innowacyjne rozwiązania w tej dziedzinie zwiększą dokładność i precyzyjność wyników badań. Wczesne wykrycie choroby zwiększa szanse na uniknięcie lub skrócenie do minimum pobytu w szpitalu oraz stosowanie mniej inwazyjnych metod leczenia, niż miałyby to miejsce w przypadku wykrycia choroby w zaawansowanym stadium. W rezultacie zmniejszy to liczbę chorych będących pod długookresową stacjonarną opieką lekarzy specjalistów.

Długofalowe efekty konkursu będą miały pozytywny wpływ na poprawę zdrowia obywateli. Szybsza, skuteczniejsza i bardziej precyzyjna diagnoza skróci proces leczenia i przyspieszy powrót pacjentów do zdrowia, skróci czas pobytu w placówkach służby zdrowia czy też czas rekonwalescencji. Należy także mieć na uwadze, iż w wielu przypadkach interwencje medyczne nie ograniczają się do procesów terapeutycznych lecz także do procedur mających na celu rehabilitację chorych i jak najszybsze przywrócenia sprawności. Zmniejszy to koszty społeczne związane z zaprzestaniem pełnienia funkcji społecznych lub pracy zawodowej z powodu choroby. Bardziej dostępne metody z zakresu diagnostyki pomogą zachęcić pacjentów do zwrócenia większej uwagi na profilaktykę zdrowotną oraz przyczynią się do wzrostu efektywności wydatkowania środków na opiekę medyczną.

Planowany Konkurs w obszarze opracowania lub adaptacji wyrobów medycznych i rozwiązań diagnostycznych oraz oprogramowania medycznego wspierających prewencję, diagnostykę, leczenie lub rehabilitację i wpisuje się w cele Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności i jest zgodny z założeniami Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031, w związku z powyższym zgłaszane przedsięwzięcia muszą dotyczyć następujących obszarów tematycznych:

- rozwiązania pozwalające na centralizację danych o pacjencie, zbieranie i przetwarzanie danych typu RWD/RWE (*Real World Data/Evidence*) oraz zapewniające dostęp do informacji o pacjencie z każdego punktu leczenia;
- rozwiązania do zdalnego monitorowania zdrowia pacjentów, skuteczności terapii, przewidywania progresji choroby i wsparcia decyzji terapeutycznych w szczególności w zakresie chorób układu krążenia i metabolicznych;
- rozwiązania do koordynacji procesu diagnostyki i leczenia pacjenta szczególnie w zakresie leczenia specjalistycznego i szpitalnego;
- metody i urządzenia diagnostyczne do zdalnej i nieinwazyjnej diagnostyki pacjenta w szczególności w obszarze onkologii i chorób metabolicznych oraz chorób krążenia;
- metody diagnostyczne zwiększające dokładność i szybkość diagnostyki przy akceptowalnym koszcie rynkowym w szczególności w zakresie onkologii i chorób zakaźnych,
- urządzenia i rozwiązania wspierające leczenie i rehabilitację w szczególności w obszarach neurologii, kardiologii i pulmonologii.

Konkurs realizowany jest w ramach Reformy D3.1. Podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu oraz Inwestycji D3.1.1. Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększenia Odporności.

CELE KONKURSU

Głównym celem konkursu jest podniesienie efektywności i jakości systemu ochrony zdrowia poprzez wsparcie polskiego potencjału badawczo-rozwojowego w obszarze wyrobów medycznych i rozwiązań cyfrowych.

Cel ten zostanie zrealizowany poprzez udzielenie wsparcia finansowego przedsiębiorcom z obszaru biomedycznego na rozwój nowych lub udoskonalenie istniejących wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych *in vitro* wspierających prewencję, diagnostykę, leczenie lub rehabilitację w tym produktów *borderline* („z pogranicza”) np. zawierających jako integralną część pomocniczy produkt leczniczy.

Realizacja wspartych przedsięwzięć ma doprowadzić do zwiększenia liczby innowacyjnych **prac badawczych**, które w perspektywie długoterminowej przyczynią się do zwiększenia dostępności nowoczesnej opieki zdrowotnej dla pacjenta.

ZAŁOŻENIA KONKURSU

- Konkurs przeznaczony jest dla przedsiębiorstw prowadzących działalność badawczo-rozwojową lub projekty B+R w obszarze wyrobów medycznych i rozwiązań cyfrowych.
- W ramach konkursu zostaną wyłonione przedsięwzięcia obejmujące prace badawczo-rozwojowe dotyczące opracowania lub adaptacji wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych *in vitro*. Przedsięwzięcie nie musi obejmować wszystkich a jedynie wybrane etapy procesu badawczo-rozwojowego podzielone na zadania.
- Opis przedsięwzięcia powinien przedstawiać całościowo proces opracowania nowych rozwiązań ze szczególnym uwzględnieniem poszczególnych etapów prac, które składają się na ten proces i które są niezbędne do jego realizacji. Określony przez Wnioskodawców etap prac, będący przedmiotem przedsięwzięcia powinien zawierać szczegółowy opis prac przewidzianych w ramach tego etapu i jego wpływu na możliwość przyszłego wykorzystania wyników z uwzględnieniem ich praktycznego wykorzystania.
- Wnioskodawca może złożyć maksymalnie 3 wnioski o objęcie przedsięwzięcia wsparciem.

WSKAŹNIKI

Wskaźniki produktu:

1. Liczba przedsiębiorstw, które otrzymały wsparcie w ramach konkursu.
2. Liczba konsorcjów, które otrzymały wsparcie w ramach konkursu.
3. Liczba zrealizowanych prac B+R.

Wskaźniki rezultatu:

1. Liczba naukowców: kobiet i mężczyzn pracujących we wspieranych obiektach badawczych.
2. Liczba dokonanych zgłoszeń patentowych.
3. Liczba opracowanych lub ulepszonych prototypów produktów w postaci wyrobów medycznych, rozwiązań diagnostycznych *in vitro*.
4. Liczba zgłoszonych do certyfikacji nowo opracowanych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.
5. Liczba publikacji, doniesień konferencyjnych.

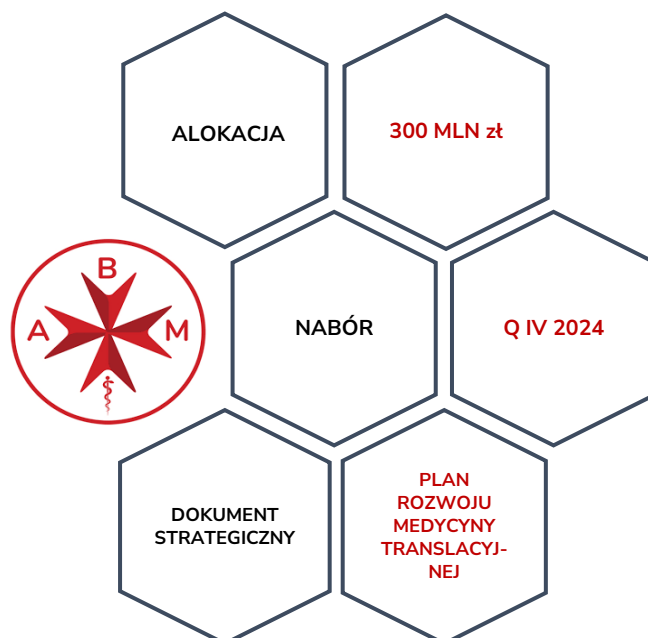
BENEFICJENT

W konkursie mogą brać udział:

1. przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe, prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określona art. 17 ust. 1 pkt. 3 i 4 ustawy o ABM (tj. mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia 651/2014 oraz duże przedsiębiorstwa), z pominięciem osób fizycznych prowadzących jednoosobową działalność gospodarczą;
2. konsorcjum pod warunkiem, że w skład konsorcjum wchodzi: co najmniej jeden przedsiębiorca w rozumieniu w pkt. 1 powyżej – jako lider konsorcjum – oraz co najmniej jedna jednostka naukowa, przez którą rozumiane są następujące podmioty:
 - 1) uczelnie publiczne w rozumieniu art. 13 ust. 1 pkt 1 Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - 2) federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki, których składowe podmioty zostały utworzone na podstawie art. 13 ust. 1 pkt 1 ustawy Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
 - 3) Polska Akademia Nauk, działająca na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk;
 - 4) instytuty naukowe PAN, działające na podstawie ustawy, o której mowa w pkt 3;
 - 5) instytuty badawcze, działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych;
 - 6) międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw, działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
 - 7) Centrum Łukasiewicz, działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz; prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
 - 8) instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz, prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe w rozumieniu art. 17 ust. 1 pkt 5 ustawy o ABM;
 - 9) Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego;
 - 10) podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna.

KARTA KONKURSOWA

Konkurs na rozwój projektów badawczo-rozwojowych z obszaru medycyny translacyjnej – TransMED SEED (Edycja 1)



UZASADNIENIE KONKURSU

ABM w ramach Planu Rozwoju Medycyny Translacyjnej na lata 2024-2036 przyjęła definicję medycyny translacyjnej (ang. *Translational Science; Translational biomedicine; Translational research*) jako koncepcję dwukierunkową, obejmującą przepływ informacji z laboratoriów do klinik oraz w przeciwnym kierunku – z klinik do laboratoriów. Czynniki działające w kierunku „od stołu laboratoryjnego do łóżka chorego” mają na celu zwiększenie skuteczności walidacji nowych strategii terapeutycznych opracowanych w wyniku badań podstawowych, natomiast czynniki działające w kierunku „od łóżka chorego do stołu laboratoryjnego” dostarczają informacji zwrotnych na temat stosowania nowych terapii i strategii ich udoskonalania. Potrzeba rozwoju medycyny translacyjnej wynika z oczekiwań społecznych co do użyteczności odkryć naukowych oraz z olbrzymiego postępu technologicznego w naukach biomedycznych. Wprowadzenie innowacji w systemie ochrony zdrowia oczekiwane jest zarówno przez pacjentów, lekarzy jak i podmioty komercyjne działające w branży technologii medycznych. **Głównym celem medycyny translacyjnej jest poprawa wyników leczenia pacjentów poprzez przyspieszenie rozwoju i dostarczanie nowych i skutecznych metod diagnostyki i leczenia, jak również poprzez zapewnienie bardziej spersonalizowanej i precyzyjnej opieki zdrowotnej.** Planowany konkurs będzie pierwszą inicjatywą ABM mającą na celu finansowanie projektów obejmujących proces rozwoju technologii medycznych w pełnym zakresie tj. od podstawowych badań aplikacyjnych, poprzez badania przedkliniczne do wczesnych faz klinicznych, z perspektywą przygotowania do dalszego rozwoju do komercyjnych badań klinicznych, a następnie rejestracji i wdrożenia.

CELE KONKURSU

Realizacja celów wytyczonych w Planie Rozwoju Medycyny Translacyjnej będzie miała odziedziczenie w pierwszym konkursie na realizację projektów badawczo-rozwojowych, który obejmie finansowanie badań aplikacyjnych, przedklinicznych i wczesnych faz klinicznych (TRL2 do TRL5; badania aplikacyjne – przedkliniczne – kliniczne do fazy IIa):

- Rozwój wysokiej jakości, ogólnopolskich badań translacyjnych w obszarze innowacyjnych technologii nielekowych tj. biomarkerów, wyrobów do diagnostyki medycznej (w tym do diagnostyki medycznej *in vitro*) oraz cyfrowych wyrobów medycznych wpisujących się w definicję medycyny translacyjnej,
- Wsparcie projektów ze szczególnym uwzględnieniem obszarów terapeutycznych takich jak: choroby nowotworowe, choroby neurodegeneracyjne, choroby układu krążenia oraz choroby metaboliczne, w tym również choroby rzadkie z obszarów, które nie zostały wymienione,
- Wykorzystanie istniejących krajowych i zagranicznych platform danych, które pozwolą zniwelować problem potencjalnego niedostatku danych, ze szczególnym uwzględnieniem zaplecza Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej (w rozumieniu wykonywania określonych badań w już istniejących, dobrze wyposażonych ośrodkach),
- Rozwój współpracy krajowej i międzynarodowej,
- Cykliczna weryfikacja postępów w projektach w czterech obszarach – technologicznym, klinicznym, biznesowym i regulacyjnym.

OCZEKIWANE REZULTATY KONKURSU

Oczekiwanymi rezultatami konkursu TransMED SEED 1 będzie:

- zwiększenie liczby hipotez badawczych z zakresu medycyny translacyjnej, które będą podlegały weryfikacji w trakcie trwania projektów,
- zwiększenie gotowości technologicznej, umożliwiające przejście na kolejny etap rozwoju technologii, który będzie mógł być finansowany w dalszych konkursach ogłaszanych w ramach Planu Rozwoju Medycyny Translacyjnej,
- zwiększenie liczby zgłoszeń patentowych/patentów w obszarze medycyny,
- zwiększenie dostępności zaplecza sprzętowego oraz gromadzonych zasobów danych w celu przyspieszenia rozwoju opracowywanych technologii,
- opracowanie (w ramach projektu) planu rozwoju technologii medycznej z uwzględnieniem czterech filarów innowacji – technologicznego, klinicznego, biznesowego i regulacyjnego,
- wypracowanie modelu współpracy multidyscyplinarnej środowisk naukowych, klinicznych i biznesowych,
- zwiększenie liczby zwalidowanych technologii medycznych.

WSKAŹNIKI

- Liczba wygenerowanych hipotez badawczych z zakresu medycyny translacyjnej z uwzględnieniem ich ewaluacji,
- Liczba badań w zakresie innowacyjnych technologii medycznych,
- Liczba badań klinicznych lub eksperymentów badawczych przeprowadzonych na bazie badań translacyjnych lub w celu ich walidacji,
- Liczba pacjentów włączonych do badań klinicznych lub eksperymentów badawczych przeprowadzonych na bazie badań translacyjnych lub w celu ich walidacji,
- Liczba odbytych staży i wizyt studyjnych/szkoleń polskich zespołów badawczych w ramach współpracy krajowej i międzynarodowej,
- Liczba zgłoszeń patentowych/patentów w obszarze medycyny,

- Liczba publikacji powstałych na bazie przeprowadzonych badań po zgłoszeniu patentowym/patencie,
- Liczba zwalidowanych technologii medycznych (technologii, które pozytywnie przeszły wczesną fazę badań klinicznych).

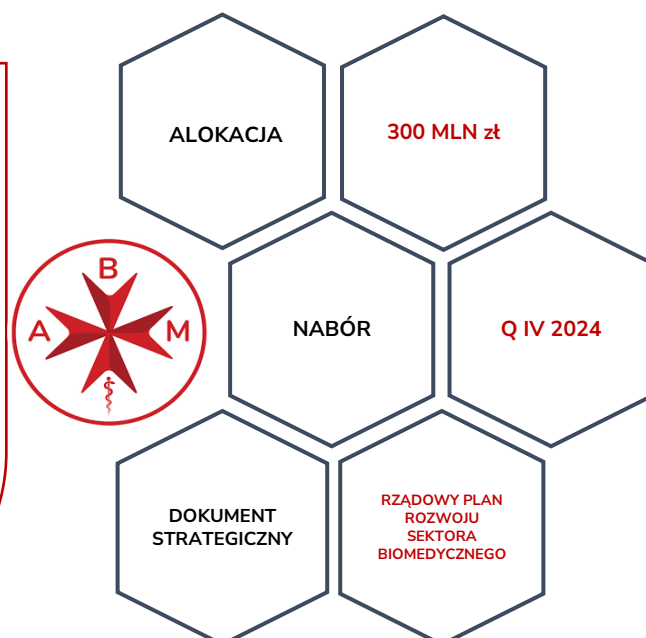
BENEFICJENT

1. Uczelnie (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
2. Federacje podmiotów systemu szkolnictwa wyższego i nauki (w rozumieniu art. 7 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
3. Polska Akademia Nauk i instytuty naukowe PAN (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk),
4. Instytuty badawcze (działające na podstawie ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych),
5. Międzynarodowe instytuty naukowe utworzone na podstawie odrębnych ustaw działające na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 6 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
6. Centrum Łukasiewicz i instytuty działające w ramach Sieci Badawczej Łukasiewicz (działające na podstawie ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Sieci Badawczej Łukasiewicz),
7. Inne niż ww. podmioty prowadzące głównie działalność naukową w sposób samodzielny i ciągły (o których mowa art. 7 ust. 1 pkt 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce),
8. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznym Kształcenia Podyplomowego,
9. Podmioty lecznicze (w rozumieniu art. 4 ustawy z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej), dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych, albo Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego,
10. Przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego (w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej),
11. Prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. a ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych),
12. Prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 9 i 10 (o których mowa w art. 17 ust.1 pkt 5 lit. b ustawy 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych).

Każdy z powyższych podmiotów może składać wnioski o dofinansowanie projektu indywidualnie bądź w ramach konsorcjów.

KARTA KONKURSOWA

Konkurs na komercyjne projekty w obszarze rozwoju innowacyjnych produktów leczniczych oraz odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych w tym nowych postaci farmaceutycznych i nowych zastosowań znanych substancji czynnych oraz kombinacji substancji czynnych ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym



UZASADNIENIE KONKURSU

Polska jest obecnie największym rynkiem farmaceutycznym w Europie Środkowo-Wschodniej oraz szóstym w Europie. Stale rośnie atrakcyjność Polski jako kraju do lokowania działalności B+R i realizacji badań klinicznych. Na polskim rynku farmaceutycznym dominują leki importowane. Udział wartości leków wyprodukowanych w Polsce w całkowitej sprzedaży leków na receptę wynosi obecnie około 32%, a udział polskiego przemysłu farmaceutycznego pomimo ogromnego potencjału krajowej branży farmaceutycznej w światowym rynku stanowi zaledwie 0,25%. Wśród 40 największych przedsiębiorstw dostarczających leki na polski rynek i odpowiedzialnych za 70% jego wartości, tylko sześć – to producenci polscy, którzy posiadają ok. 12% wartości rynku. Rodzime firmy wyspecjalizowały się w tworzeniu nowych postaci farmaceutycznych łączących kilka substancji aktywnych w jednej tabletkie lub opracowywaniu produktów o zmodyfikowanym uwalnianiu substancji czynnej. W przypadku samej onkologii szacuje się, iż w ciągu następnych 5 lat zostanie wprowadzonych w Europie ok. 70 terapii kombinowanych.

Innowacje farmaceutyczne w zakresie opracowywania nowych wskazań dla znanych substancji aktywnych czy nowych postaci farmaceutycznych charakteryzują się niższym progiem wejścia dla takich produktów na rynek przy wysokim potencjale komercyjnym. Tańsza produkcja i większa skala powoduje zwiększenie dostępności danego produktu leczniczego dla pacjentów a w rezultacie znaczną zmianę w efektach zdrowotnych na skalę całej populacji. W związku z szeroką wiedzą na temat sposobu działania, skuteczności i toksyczności znanych substancji czynnych ryzyko niepowodzenia takich projektów jest znacznie niższe. W tych przypadkach mamy również szansę na wprowadzenie nowych produktów na rynek w znacznie krótszym czasie niż ma to miejsce w przypadku oryginalnych substancji czynnych. Nie należy jednak zapominać, iż polskie firmy farmaceutyczne pracują również nad oryginalnymi produktami leczniczymi, które w ostatnim czasie weszły na etap I i II fazy badań klinicznych, a dzięki zawieszonym umowom o współpracy z dużymi firmami farmaceutycznymi mają szansę na dalszy rozwój i wejście na rynek globalny. W związku z powyższym istnieje potrzeba kompleksowego wsparcia całej branży opracowującej produkty lecznicze o różnym poziomie innowacyjności.

Jednym z większych wyzwań dla systemu ochrony zdrowia staje się wzrost liczby antybiotykoopornych mikroorganizmów, a także braki w produkcji i dostępności antybiotyków i chemioterapeutyków. Rozpowszechnienie oporności na antybiotyki i deficyt antybiotyków stanowią poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego na świecie. Obecnie zjawisko narastania oporności na dostępne leki i braku celowanych terapii dotyczy także zakażeń grzybiczych, których liczba sukcesywnie wzrasta. Konieczne jest wdrożenie działań zaradczych, które umożliwią opracowanie i wdrożenie modyfikacji istniejących już produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, pozwolą na rozwój alternatywnych metod terapii przeciwdrobnoustrojowej i preparatów skojarzonych, oraz umożliwią wprowadzenie tych produktów na rynek krajowy.

Uruchomienie przez Agencję Badań Medycznych konkursu poświęconego rozwojowi innowacyjnych produktów leczniczych oraz odpowiedników oryginalnych produktów leczniczych w tym nowych postaci farmaceutycznych ze szczególnym uwzględnieniem produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym wpisuje się w Obszar 2: *Innowacyjne terapie i leki przyszłości*, zdefiniowane w ramach *Rządowego Planu Rozwoju Sektora Biomedycznego na lata 2022-2031*, w szczególności w działaniu: 2.2.

CELE KONKURSU

Głównym celem konkursu jest zwiększenie skuteczności terapii oraz obniżenie kosztów opieki zdrowotnej poprzez:

- opracowanie kandydatów na oryginalne produkty lecznicze,
- opracowanie nowych postaci produktów leczniczych o modyfikowanym uwalnianiu (*modified release dosage forms*),
- opracowanie i rozwój nowych postaci farmaceutycznych produktów leczniczych opartych o dopuszczone do obrotu substancje czynne w tym nowych systemów dostarczania leków,
- opracowanie i rozwój produktów leczniczych złożonych (*fixed combination products*),
- opracowanie i rozwój generycznych i biopodobnych produktów leczniczych.

W sposób szczególny w konkursie premiowany będzie rozwój nowych terapii opartych o produkty lecznicze o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, w tym przeciwgrzybiczym.

OCZEKIWANE REZULTATY KONKURSU

- Zwiększenie dostępu pacjentów do skutecznych lekowych technologii medycznych,
- Poprawa skuteczności i bezpieczeństwa leczenia pacjentów wynikająca z uzyskania nowych opcji terapeutycznych,
- Wprowadzenie na rynek nowych produktów leczniczych, w tym nowych postaci farmaceutycznych lub skojarzonych preparatów w tym przeciwdrobnoustrojowych,
- Zwiększenie liczby zgłoszeń patentowych, patentów i publikacji, tj. artykułów naukowych, doniesień konferencyjnych będących rezultatem realizowanych projektów,
- Zwiększenie liczby nowych miejsc pracy na stanowiskach B+R, będących rezultatem realizowanych przedsięwzięć.

WSKAŹNIKI

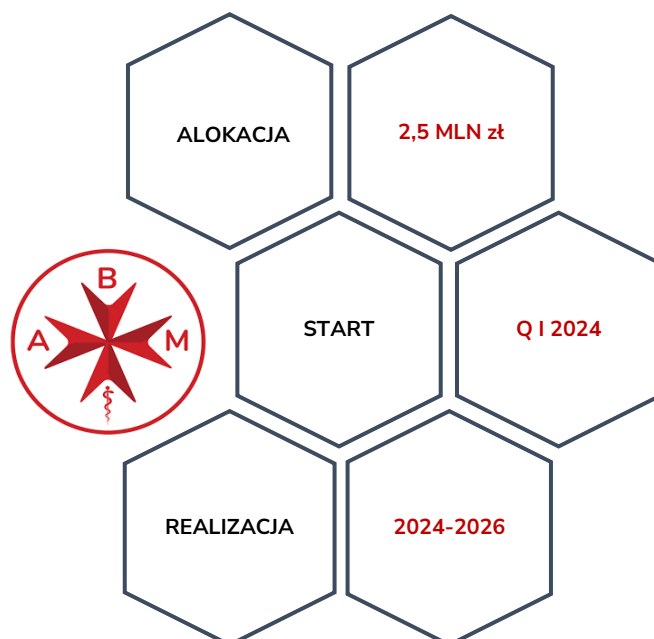
- Liczba przedsiębiorstw, które otrzymały wsparcie w ramach konkursu,
- Liczba zrealizowanych prac B+R,
- Liczba nowych postaci farmaceutycznych opracowanych w wyniku realizacji projektów,
- Liczba opracowanych/zmodyfikowanych produktów leczniczych,
- Liczba opracowanych produktów leczniczych o działaniu przeciwdrobnoustrojowym, w tym przeciwwgrzybiczych,
- Liczba konsorcjów badawczo-rozwojowych zawiązanych między przedsiębiorstwami lub między przedsiębiorstwami a instytucjami tworzącymi system szkolnictwa wyższego i nauki w celu realizacji projektów.

BENEFICJENT

1. Przedsiębiorcy prowadzący badania naukowe i prace rozwojowe oraz ich jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (tj. mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwa spełniające kryteria określone w Załączniku nr I do rozporządzenia 651/2014 oraz duże przedsiębiorstwa).
2. Konsorcja w których liderem jest przedsiębiorstwo a pozostali członkowie mogą stanowić podmioty, o których mowa w art. 17 ust. 1 ustawy z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych (m.in. inne przedsiębiorstwa prowadzące prace badawczo-rozwojowe, instytucje naukowe i podmioty lecznicze).

KARTA PROJEKTU WŁASNEGO

Analiza rozpowszechnienia i czynników związanych z używaniem wybranych substancji uzależniających w polskiej populacji



UZASADNIENIE BADANIA

Monitorowanie zachowań i przekonań związanych z używaniem substancji uzależniających, z których obok alkoholu najczęściej wybieraną jest nikotyna, jest niezbędne to wprowadzania skutecznej polityki antynikotynowej i efektywnych interwencji mających na celu ograniczenie problemów związanych z uzależnieniami. Planowane badanie własne ma na celu opisanie skali problemu oraz czynników związanych z używaniem substancji uzależniających w Polsce w porównaniu z innymi krajami Europy. W tym celu na reprezentatywnej dla kraju próbie i przy użyciu wystandaryzowanego narzędzia zostanie przeprowadzona ankieta dotycząca zachowań i przekonań związanych z używaniem substancji uzależniających.

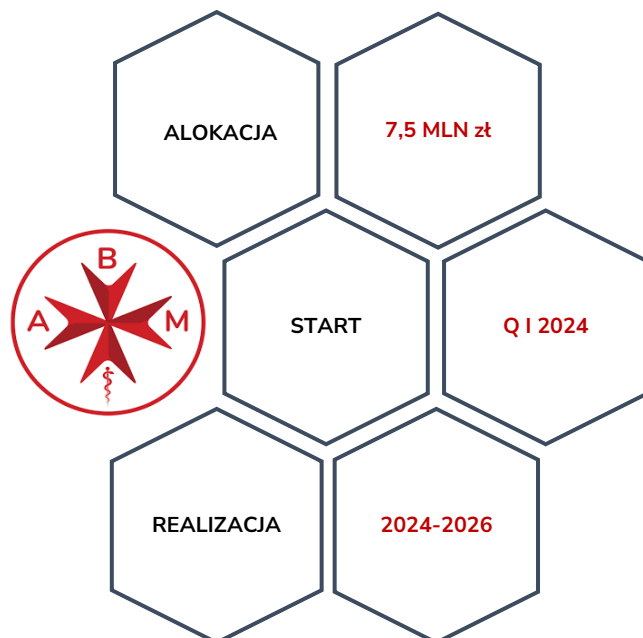
Analiza wyników badania zostanie przedstawiona w kontekście różnic w zakresie polityki zdrowotnej m.in. antynikotynowej w innych krajach, co może pozwolić na zaproponowanie zmian legislacyjnych w Polsce. Badanie wpisuje się w realizację zaleceń wynikających z Ramowej Konwencji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) dotyczącej prewencji tytoniu (ang. *WHO Framework Convention on Tobacco Control – WHO FCTC*), której Polska jest sygnatariuszem. Dodatkowo, zaplanowane badanie wpisuje się w realizację zadań Narodowej Strategii Onkologicznej, a także Europejskiego Planu Walki z Rakiem (ang. *Europe's Beating Cancer Plan*), dotyczących bezpośrednio ograniczania konsumpcji tytoniu oraz prewencji chorób nowotworowych.

CELE I OCZEKIWANE REZULTATY BADANIA

- Zbadanie narażenia populacji Polski w zakresie substancji uzależniających,
- Zmapowanie polityk zdrowotnych w krajach EU – określenie obszarów wymagających poprawy w Polsce,
- Przygotowanie rekomendacji dla krajowej polityki zdrowotnej z uwzględnieniem światowych trendów,
- Opracowanie i wydanie raportu opisującego analizę i jej wyniki (język polski i angielski),
- Opracowanie publikacji naukowej (język angielski).

KARTA PROJEKTU WŁASNEGO

Badanie porównawcze metod
diagnostyki endometriozy



UZASADNIENIE BADANIA

Endometrioza jest jednym z najczęstszych schorzeń ginekologicznych u kobiet. Mechanizm powstawania polega na przeniesieniu elementów wewnętrznej warstwy macicy, czyli endometrium, poza macicę, a w następstwie zagnieżdżenie i rozrost ognisk endometrialnych w jajnikach, na otrzewnej, w przewodzie pokarmowym, czy układzie moczowym. Eutopowe endometrium podlega takiej samej regulacji hormonalnej jak błona śluzowa macicy. W pierwszej połowie cyklu ulega rozrostowi, w drugiej połowie cyklu przemianie wydzielniczej. Z czasem ogniska endometriozy ulegają powiększeniu, naciekają otaczające tkanki, tworzą guzy upośledzające funkcję narządów, w których się znajdują stając się przyczyną dolegliwości bólowych i niepłodności.

Według Światowej Organizacji Zdrowia endometrioza może dotyczyć ok. 10% kobiet w wieku rozrodczym na świecie. Statystyki podają także, że częstość występowania schorzenia waha się w zakresie 6-15% ogólnej populacji kobiet. Zgodnie z danymi Fundacji Pokonać Endometriozę w Polsce problem endometriozy może dotyczyć nawet do 3 milionów kobiet. Choroba jest rozpoznawana u ok. 40% kobiet leczonych z powodu niepłodności oraz u ponad 60% kobiet z przewlekłym bólem miednicy mniejszej. Endometrioza jest schorzeniem przewlekłym stanowiący poważny problem zdrowotny i istotnie wpływający na jakość życia dotkniętych nią kobiet. Ponadto obecności nawet niewielkich ognisk endometriozy powoduje często niepłodność. Jednocześnie ze względu na zróżnicowany obraz kliniczny, mało charakterystyczne objawy, a także podobieństwo lub jednoczesne występowanie z innymi schorzeniami rozpoznanie endometriozy jest często opóźnione w stosunku do pojawienia się pierwszych objawów klinicznych. Średni czas od pierwszych objawów do rozpoznania choroby to około 6-8 lat we wszystkich krajach rozwiniętych.

Dotychczas potwierdzenie choroby było możliwe na podstawie badań obrazowych takich jak ultrasonografia przezpochwowa czy rezonans magnetyczny. Jednakże oba badania nie są wystarczająco czułe. Złotym standardem w diagnostyce endometriozy pozwalającym nie tylko na potwierdzenie diagnozy, ale także pobranie materiału do badania histopatologicznego jest laparoscopia. Jest to jednak procedura inwazyjna i wiąże się wystąpieniem powikłań u pacjentek.

W 2022 roku Europejskie Towarzystwo Rozrodu Człowieka i Embriologii opublikowało nowe wytyczne dotyczące diagnostyki i leczenia endometriozy proponując odejście od laparoskopii jako złotego standardu na rzecz badań obrazowych, a także zastosowania biomarkerów jako narzędzia pomocniczego w diagnostyce choroby. Ponieważ nie wszystkie postaci endometriozy można potwierdzić badaniem obrazowym od wielu lat prowadzone są badania mające na celu identyfikację markerów w surowicy krwi, endometrium i płynie otrzewnowym, które pozwalałyby na wczesną i nieinwazyjną diagnostykę endometriozy. Wydaje się, iż istotna w diagnostyce endometriozy może być ocena poziomu ekspresji genu FUT4, kodującego enzym fukozylotransferazę 4, który bierze udział w syntezie antygeny SSEA-1, mogącego odgrywać istotną rolę w patofizjologii endometriozy. Wykazano podwyższony poziom ekspresji genu FUT4 w błonie śluzowej pacjentek z laparoskopowo i histologicznie potwierdzoną endometriozą w porównaniu z próbkami endometrium pobranych od zdrowych kobiet. Poziom ekspresji genu FUT4 wydaje się mieć duże znaczenie w diagnostyce, jednakże niezbędne są dalsze badania na dużych populacjach kobiet z zróżnicowanymi objawami.

Z uwagi na fakt, że jednym z największych wyzwań w przypadku endometriozy jest nadal właściwa diagnostyka, Agencja Badań Medycznych na podstawie zlecenia Ministerstwa Zdrowia planuje przeprowadzić badanie mające na celu sprawdzenie wartości klinicznej pomiaru poziomu ekspresji genu FUT4 w różnorodnych populacjach kobiet z podejrzeniem endometriozy. Wyniki przeprowadzonego badania mogą wspomóc opracowanie algorytmu diagnostycznego i ograniczyć konieczności wykonywania laparoskopii. Ponadto analiza porównawcza przydatności pomiaru poziomu ekspresji genu FUT4 względem obecnego standardu diagnostycznego mogłaby być także wykorzystana jako jeden z dowodów badawczych w zakresie wprowadzenia metody do koszyka świadczeń gwarantowanych.

CELE I OCZEKIWANE REZULTATY BADANIA

- Zbadanie możliwości zastosowania pomiaru poziomu ekspresji genu FUT4 w diagnostyce endometriozy w zróżnicowanych populacjach kobiet z podejrzeniem endometriozy,
- Porównanie skuteczności diagnostycznej pomiaru poziomu ekspresji genu FUT4 względem obecnego standardu diagnostycznego,
- Weryfikacja przydatności pomiaru poziomu ekspresji mRNA genu FUT4 u pacjentek z wyleczoną endometriozą,
- Opracowanie i wydanie raportu opisującego analizę i jej wyniki (język polski),
- Opracowanie publikacji naukowej (język angielski).